**2007年7月 6日(第4版)
*2007年5月31日(第3版)
医療機器認証番号 219ABBZX00002000

機械器具58 整形用機械器具
能動型下肢用他動運動訓練装置 35977002
管理医療機器・特定保守管理医療機器

多関節CPM装置 PMC-002

【禁忌・禁止】

(1) 適用対象(患者)

以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はやめること。症状の悪化を引き起こす可能性がある。

- 急性疾患、高血圧症、心臓疾患、高熱疾患、法定伝染病患者、ペースメーカ使用者、重篤な人、妊婦、化膿性関節炎
- その他医師が不適当と判断した人

(2) 使用方法

訓練中は、訓練している者以外は可動部に近づかないこと。

***【形状・構造及び原理等】**

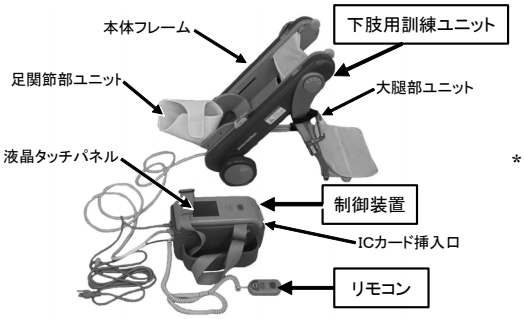
1. 機器構成 *

本装置は、以下のユニットにより構成される。

① 下肢用訓練ユニット
② 制御装置
③ 附属品 *
電源コード、ICカード(2枚)、患者キット(尻下マット、下腿ベルト、大腿ベルト、足ラップ)、リモコン、制御装置カバー
④ オプション **
ICカード(追加)、患者キット(追加)、専用キャリー、ストッパベルト、足底板、足ベルト

2. 各部の名称 *

本装置の各部の名称を以下に示す。



*

3. 電気的定格

(1)	電源電圧	AC100V±10%
(2)	電源相数	単相
(3)	電源周波数	50/60Hz
(4)	消費電力	110VA
(5)	電源コンセント	D種接地端子(接地抵抗100Ω以下)を有する3芯式コンセント

4. 機器の分類

(1)	保護の形式	クラスⅠ
(2)	保護の程度	B形装着部

5. 本体寸法及び質量 *

(1) 下肢用訓練ユニット *
寸法(mm) 幅 355、奥行き 1030～1145、高さ 350 *
幅 355、奥行き 585、高さ 315(折り畳み時)*
質量 7.0kg

(2) 制御装置
寸法(mm) 幅 100、奥行き 265、高さ 185
質量 2.6kg

6. 原理

本装置は、圧縮空気を駆動源とした下肢用の他動運動訓練装置である。

詳細は、装置附属の取扱説明書を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

関節の癒着・拘縮の予防及び関節可動域の改善を行うこと。

【品目仕様等】

1. 下肢用訓練ユニット仕様

(1) 適用身長範囲 :135cm～190cm
(2) 適用体重範囲 :～100kg
(3) 膝関節の屈曲・伸展範囲 :－5° ～＋130° (5° ピッチ)

2. 制御装置仕様

(1) 速さ :2, 5, 10(min/cycle) (3段階)
(1cycle＝－5° ～＋130° ～－5°)
(2) 強さ :60, 80, 100(N) (3段階)
(3) 動作時間 :10分～12時間50分 (10分ピッチ)
(4) 保持時間 :なし, 15, 30, 60(sec) (4段階)
(5) ウォームアップモード :あり／なし

詳細は、装置附属の取扱説明書を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1. 設置上の注意

(1) 設置場所について、次のような場所は避けること。
① 水のかかる恐れのある場所
② 温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所
③ 傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所
④ 化学薬品の影響やガス発生の恐れのある場所
⑤ 電磁波の発生する、マイクロ波治療器からの直接照射を受けたり、磁気の影響を受ける場所

(2) 電源設備について
① 電源はAC100V(3P)コンセントを使用すること。
② 電源の周波数や電圧及び許容電流(又は消費電力)に注意すること。

使用方法 *

1. 動作環境条件

周囲温度	:＋5℃～＋35℃
相対湿度	:35%～85%(ただし、結露しないこと)
気 圧	:800hPa～1060hPa

2. 操作方法 *

(1) 使用前の準備(操作準備)
① 電源・ケーブル類を制御装置に接続する。リモコンを使用する場合は、リモコン用コネクタに接続する。
② 下肢用訓練ユニットに患者キットを装着し、調整する。機器を膝関節伸展状態にした状態で設置する。

(2) 使用中(操作中)*
① ICカードを挿入して制御装置前面の電源スイッチをONにする。リハビリ開始位置に移動し終わったら装置に脚を乗せ、足ラップで固定する。これで運動の準備は完了である。*
② [スタート]ボタンを押すと運動を開始する。
③ 運動終了後、実施状況をICカードに書き込む。
④ 下肢用訓練ユニットから脚をおろして[確認]ボタンを押す。装置に内蔵されているエアマッスルから空気が抜け、終了画面が表示される。
⑤ 電源を切って、ICカードを抜く。

(3) 使用後の作業
① 患者を固定している患者キットを取り外す。
② 制御装置から電源・ケーブル類を取り外す。
③ 下肢用訓練ユニットを収納状態にする。

詳細は、装置附属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 機器は、医師・看護師・理学療法士・作業療法士等の有資格者でかつ熟練した者以外は設定の変更をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0J-FS0296-4

(2) 機器等を分解して内部の部品に手を触れたりしないこと。また、改造等は大変危険であるのでしないこと。
(3) 故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、取扱店又はメーカーの修理が完了するまで機器に触れないこと。
(4) 機器のアースを接続する場合、火災の危険があるのでガス管には接続しないこと。
(5) 下肢用訓練ユニットの膝屈曲時、本体フレームと大腿部ユニットの間に指をはさみ込まれないよう注意すること。
(6) 機器に衝撃を加えないこと。
(7) 感染を防ぐため、患者に使用する前に下肢用訓練ユニットを消毒すること。
① 消毒するときには電源スイッチを切り、電源コードを抜くこと。
② 消毒するときにはエタノールを含ませたガーゼ等で拭くこと。
③ これ以外の薬剤や熱による消毒・滅菌は行わないこと。
(8) 機器の使用後には制御装置の電源スイッチを切り、電源コードを抜くこと。
(9) 機器の清掃のときは電源スイッチを切り、電源コードを抜くこと。
(10) 清掃は中性洗剤を浸して固く絞った布で汚れを落とした後、柔らかい布で乾拭きすること。
(11) 本機器は防滴仕様ではない。濡れた手で操作を行わないこと。
(12) 気圧800hPa未満の場所では使用しないこと。操作強度が低下する場合がある。
(13) 機器を持って移動中に機器を落下させた場合には、足等に怪我をする場合があるので移動中は機器を落下させないよう注意すること。
(14) 訓練中に機器をベッド等に置く場合は、落下しないように注意し、必要であればベルト等で固定すること。
(15) 機器を極度に厚い寝具、無圧マットの上で使用すると車輪が沈み込み、動作時間が遅くなるか動かなくなることがある。
(16) すべりやすい固い床の上で直接使用しないこと。尻板がすべり、装置だけが動いたり、折りたたまれたりする場合がある。

詳細は、装置附属の取扱説明書を参照すること。

相互作用

本機器の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また使用せずに持ち歩く場合には、必ず電源をOFFにすること。機器が発生する電波によって他の機器が誤動作する場合がある。

その他の注意 **

(1) 訓練を開始する前に装置に異常がないこと、構成品や附属品が正しく調整され確実に装着されていることを確認すること(尻下マット、下腿ベルト、足ラップ等)。*
(2) 訓練を開始する前に患者の位置、状態及び訓練プロトコルが適正かをよく確認すること。大腿長等が適切に設定されていないと下肢用訓練ユニットが転倒する場合がある。
(3) ICカードと患者本人が一致していることを確認すること。
(4) 訓練に必要な時間・量を超えないように注意すること。
(5) 患者の安全及び機器の作動に異常がないか常に監視すること。
(6) 機器や患者に異常があった場合、患者にとって安全な状態で直ちに機器の作動を停止させ、適切な処置を行うこと。
(7) 患者がリモコン以外の機器のスイッチ、ツマミ、ICカード、制御装置背面のコネクタ類や排気口に触れないよう注意すること。
(8) 機器の移動時には機器に衝撃を加えたり、落下させたりしないよう注意すること。
(9) 附属品は備え付けのもの以外は使用しないこと。
(10) 本機器を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。また、販売店へも連絡すること。
(11) 制御装置の排気口から排熱されている。布団等で排気口をふさぐと、温度が上昇し、火傷する恐れがある。制御装置の排気口をふさがないよう注意すること。
(12) 制御装置と下肢用訓練ユニットは同じ製造番号(装置底面に貼付)の組み合わせで使用するよう設計、調整、検査されている。異なる製造番号の装置を組み合わせて使用した場合、装置が仕様通りに動作しない恐れがある。
(13) 制御装置の液晶タッチパネルをシャープペンやドライバー等の先の鋭利なもので押さないこと。傷や故障、誤動作の原因となる。
(14) 液晶タッチパネルにゴミ等が付着した場合、液晶タッチパネルが押されたと誤認識することがある。
(15) 一定時間機器の動作が停滞している状態で[スタート / 一時停止]ボタンまたは[非常停止]ボタンを押して機器を停止した場合、機器は停止していても患者をさらに若干押す状態となることがある。その状態で患者を移動させるなどすると、機器が急に移動を開始し、危険な状態となることがある。機器の電源スイッチをOFF、ONして機器内部の空気を排出すること。 **
(16) 設定伸展角度に近い角度で[スタート / 一時停止]ボタンまたは[非常停止]ボタンを押すと、排気によって設定した伸展角よりも伸展してしまうことがある。療法士・看護師が手を添えるなどすること。 **

詳細は、装置附属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件

周辺温度	:−5～＋45℃
相対湿度	:20～90%(ただし、結露しないこと)

有効期間、使用の期限

1. 使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕
6年 :下肢用訓練ユニット、制御装置
2. 消耗品
コンプレッサ、電空レギュレータ、エアマッスルについては、消耗により交換が必要となることがある。交換時期については、使用状況により変動するので日常点検時に不具合があるときは販売店に連絡すること。
機器構成部品の中には一般市販部品があり、モデルチェンジ等で生産が中止される理由から耐用年数内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合がある。この場合は、あらかじめ情報を提供するとともに対応策を提示する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 電源投入前
(1) 下肢用訓練ユニット、制御装置等の外観に異常がないか確認すること。
(2) スイッチ・ツマミ類にへこみ、曲がり、破損がないか確認すること。
(3) 機器間を接続している信号・エアチューブ用ケーブルの各プラグの接続部に、外れ、ゆるみがないことを確認すること。
(4) 信号・エアチューブ用ケーブルが極端に引っ張られていないことを確認する。
(5) 機器の電源コードの外皮が破れたり剥げたりしていないか確認すること。そのまま使用すると、感電する恐れがある。
(6) 信号・エアチューブ用ケーブルの外皮が破れたり剥げたりしていないか確認すること。そのまま使用すると、感電する恐れがある。
(7) 足底板を固定しているネジが緩んだり脱落したりしていないか確認すること。
2. 電源投入後
(1) 液晶タッチパネルの表示が正常なことを確認すること。
(2) 異常音やこげた臭いがしないか確認すること。
(3) 信号・エアチューブ用ケーブルを制御装置に接続し、各部位の動作確認を行うこと。動作角度が仕様を満たしていない場合は、信号・エアチューブ用ケーブルのエアチューブの接続を確認すること。

詳細は、装置附属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び患者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。

【包装】

1台単位

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者	株式会社 日立メディコ
住所	千葉県柏市新十余二2番地1
連絡先	04-7131-4151(代表)
製造業者	神田通信工業株式会社 *